

医政研発第0926001号
平成20年9月26日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局研究開発振興課長



平成20年度再生医療推進基盤整備事業に係る事業計画書について(通知)

平成20年度再生医療推進基盤整備事業については、平成20年9月26日付「平成20年度再生医療推進基盤整備事業の実施について」で定められた、「再生医療推進基盤整備事業実施要綱」により実施することとしている。

事業の執行にあたって、当該補助事業の補助効果、緊急性を考慮し、効率的な配分を行うこととしており、今年度の事業採択等に必要なことから、別紙様式「再生医療推進基盤整備事業計画書」のとおり様式を定めたところである。

については、別紙の「申請に関する諸条件等」に御留意の上、当該事業計画書が作成かつ提出されるよう、貴管下関係機関等への周知等ご配慮願いたい。

(別紙) 申請に関する諸条件等

1. 申請資格

- (1) 次に掲げる者が開設する医療機関で「再生医療推進基盤整備事業」を行う者
都道府県、市町村、日本赤十字社、全国厚生農業協同組合連合会、社会福祉法人、健康保険組合及びその連合会、国民健康保険組合及びその連合会、国立大学法人、学校法人及び準学校法人、民法法人、医療法人、その他厚生労働大臣が適当と認める者。
- (2) (1)のうち、特に以下の条件を満たす医療機関
 - ・ヒト幹細胞の調製に関する十分な知識及び技術を有する研究者を有していること
 - ・品質管理責任者・製造管理責任者等、管理に必要な人材を配置できること
 - ・ヒト幹細胞の調製に関して、機関内に専用の作業区域を有する、あるいは専用の作業区域の確保が可能であること
 - ・「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」(平成18年厚生労働省告示425号、以下「指針」という。)第2章第1の7に規定される倫理審査委員会に準ずる委員会(以下、「倫理審査委員会」という。)が設置されている、または設置が可能であること
 - ・その他、この事業を実施することにより、ヒト幹細胞の調製及び保存に必要な衛生上の管理が可能となり、指針に定められた「調製機関」の要件を満たすこと
※原則として、現在、指針に定められた「調製機関」の要件を満たすのに必要な設備を備えた細胞調製施設(以下、「指针对応CPC」という。)を所有していない医療機関への補助を優先するが、既に指针对応CPCを所有している医療機関の申請も可能である。
- (3) 当事業を実施して細胞調製施設を整備することにより、指針に定められた「調製機関」の要件を満たした共同利用型の再生医療拠点医療機関として、例えば有望な再生医療のシーズを持ちながら、適切な細胞調製施設を持たないために臨床研究が行えない医療機関との共同研究を積極的に行うなど、再生医療実用化の推進に係る国の施策及び指導に協力することができる医療機関。

2. 補助期間等

- (1) 補助金額
1 医療機関あたりの補助金額は対象経費の1/2で、103,000千円を上限とする。
- (2) 補助対象期間 平成20年4月1日から平成21年3月31日まで
- (3) 対象経費
再生医療の基礎研究から臨床応用まで実施可能な再生医療拠点医療機関としての環境を充実すべく、指针对応CPCの整備に必要な、以下のような機器の設備整備に対する補助を行うこととする。
 - ①細胞単離装置
 - ②アイソレーター(無菌細胞処理装置)・自動無菌培養装置
 - ③ディープフリーザー
 - ④プログラムディープフリーザー
 - ⑤検体等管理システム
 - ⑥その他
- (4) 補助を受ける医療機関は、補助対象期間及び補助対象期間終了後においても、自ら機器の維持管理を行うこと。

3. 提出書類

以下の事項を守って郵送等で提出してください。

(1) 事業計画書（別紙様式）

- ① 事業計画書の様式は、厚生労働省のホームページ (<http://www.mhlw.go.jp/>) からダウンロードすることができます。但し、ファイルの形式は、Word 及び PDF となっています。
- ② 全て縦長横綴じ、A4 版とし、正確を期すため、ワープロ等判読出来るもので作成、記入してください。別紙様式を補足する資料の添付は妨げません。
- ③ 事業計画書にはページを中央下に打ってください。
- ④ 事業計画書については、それぞれ左肩をクリップ止め（ホチキスでは止めないで下さい）にして、2 部（正本 1 部、副本 1 部）提出願います。なお、その際に両面印刷及び両面コピーは認められません。
- ⑤ カラーで作成いただいても構いませんが、審査等の際には白黒コピーで対応することがありますので、あらかじめご了承ください。

(2) 留意事項

- ① 提出書類に不備がある場合には、審査の対象となりませんので、ご注意下さい。
- ② 提出書類を受領した後の修正（差し替えを含む）は、認められません。
- ③ 提出書類は返却いたしません。
- ④ 提出書類については、実施医療機関等の選定に利用します。個人情報や企業秘密情報を除き、提出内容に関する情報を、選定結果と共に公開することがあります。
- ⑤ 個人情報については、本事業に関することにのみ、適切に使用いたします。
- ⑥ 申請者は医療機関の長として下さい。
- ⑦ 申請書類は簡易書留等、配達されたことが証明できる方法とし、封筒宛先左下に赤字で「再生医療推進基盤整備事業計画書在中」と記入してください。

(3) 提出先

厚生労働省医政局研究開発振興課へ提出して下さい。

〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2（中央合同庁舎第 5 号館）

厚生労働省医政局研究開発振興課 担当 梅垣

TEL 03-5253-1111(内線 2545) FAX 03-3503-0595

(4) 提出期限

平成 20 年 10 月 20 日（月）必着

（受付時間は、9:30～12:00 及び 13:00～17:00 とし、土・日・祝日の受付は行わない。）

4. 選定方法等

(1) 選定方法

本事業の補助対象は、提出書類をもとに、専門家・有識者等第三者により構成される会議の意見を踏まえ選定する。

審査の結果は申請のあった医療機関へ連絡する。

(2) 審査項目

- ① 現在の指针对応 CPC の所有の有無（既に指针对応 CPC を所有している機関については、当事業を利用する必要性・意義）
- ② 施設整備にあたって他研究機関、企業等から得る技術協力の状況

- ③ 再生医療臨床研究の実績と現状、他の研究機関等との共同研究の実績など
- ④ 臨床試験・治験の実施体制
- ⑤ 当事業を活用して整備される施設の設備構成、管理体制
- ⑥ 補助後に期待される成果
- ⑦ その他（地域性等）

5. 留意事項

- (1) 補助を受ける医療機関は、平成21年4月10日までに細胞調製施設の整備状況につき、厚生労働省医政局研究開発振興課に報告するものとする。
- (2) 補助を受ける医療機関は、再生医療臨床研究の推進等に係る国の施策、指導に協力することとする。
- (3) 自施設内または他施設との共同研究により、平成21年度内に指針に適合する再生医療臨床研究等が着手されることが望ましい。

6. スケジュール

事業開始までのスケジュールは、概ね次のようになる予定です。

平成20年10月20日（月）	事業計画書提出締切
平成20年10月下旬	評価会議による選考、実施医療機関の採択 採択通知もしくは非採択通知

7. 問い合わせ先

本件へのお問い合わせは、厚生労働省医政局研究開発振興課までお願いいたします。

〒100-8916 千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医政局研究開発振興課 担当 梅垣、會森

TEL 03-5253-1111(内線 2545, 2543) FAX 03-3503-0595

再生医療推進基盤整備事業計画書

申請医療機関名 _____

所在地 _____

フリガナ
申請者（医療機関の長）氏名 _____

印

1. 担当者及び対象経費

①担当者連絡先 TEL・FAX・ E-mail	
②対象経費	金 _____ 円也

2. 申請医療機関の特徴（医療機関としての特色、地域における役割など、400字以内）

--

3. 現在のヒト幹細胞調製機関としての状況 (a, bいずれかに○)

※ここで「指针对応CPC」とは、ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針に定められた「調製機関」の要件を満たすのに必要な設備を備えた細胞調製施設を指す。

a. 指针对応CPCを所有していない (当事業の実施により指针对応CPCを整備)。

b. すでに指针对応CPCを所有している。

bに該当する場合は、3-b.にも記入すること

3-b. 現在所有する指针对応CPCに対してさらなる整備を行う必要性・意義 (400字以内)

(bに該当する場合にのみ記入のこと)

4. 細胞調製施設整備にあたって、他の研究機関等から得る技術協力の状況 (400字以内)

5. 申請医療機関における再生医療臨床研究の現状と実績

※この項における「再生医療臨床研究」とは、「ヒト幹細胞を人体に投与する臨床研究」または「ヒト幹細胞の品質及び安全性管理に関する研究」のいずれかとする。

5-①再生医療臨床研究の現状、特色・独創的な点、及び他機関との連携状況（1200字以内）

1) ヒト幹細胞を人体に投与する臨床研究の実施状況、2) ヒト幹細胞の品質及び安全性管理に関する研究の実施状況、3) 対象疾患や用いられる技術の特色・独創的な点、4) 他研究機関等との共同研究の実施などの連携状況等につき、それぞれ記載すること。

5-②再生医療臨床研究に関する査読論文数と代表的な研究成果

2003年～2007年に発表された再生医療臨床研究に関する査読論文数

a. 「ヒト幹細胞を人体に投与する臨床研究」にかかる論文

英文査読論文 報、 邦文査読論文 報

b. 「ヒト幹細胞の品質及び安全性管理に関する研究」にかかる論文

英文査読論文 報、 邦文査読論文 報

(代表的な論文)

6. 申請医療機関における一般的な臨床試験、治験実施体制について

※ 本項における「治験」とは、「医薬品・医療機器の製造（輸入）承認申請の際に提出すべき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験」であり、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において治験届が受理されたものをいう。

※ 本項における「臨床試験」とは、人を対象とし、医薬品等を用いた介入的な手法により、前向きに実施する臨床研究をいう。また、倫理審査委員会（又はそれに相当するもの）で承認されたものをいう。

6-①臨床試験・治験の実施体制、支援体制の現状（研究支援部門の有無、人材、有害事象報告システムの有無など）（800字以内）

臨床試験・治験支援部門の有無： 有 ・ 無

有害事象報告システムの有無： 有 ・ 無

6-②倫理審査委員会の運用状況（開催頻度、委員構成）

平成19年度倫理審査委員会実施回数 _____ 回

6-③一般的な臨床試験・治験の実績

平成19年度内に倫理審査委員会で承認された臨床試験件数 件

平成19年度内に実施されていた治験プロトコール数 件

(代表的な例)

7. 当事業を実施して整備される細胞調製施設の体制

7-①整備に必要とされる対象経費とその内訳

7-② 人員体制

7-③ 当事業を実施して整備される細胞調製施設の見取り図、設備構成

7-④細胞調製施設の衛生環境管理、汚染対策、バリデーションの体制（800字以内）

7-⑤細胞調整施設担当者の教育体制、健康管理体制（800字以内）

8. 補助後に期待される成果

8-①当事業を実施することにより可能となる再生医療臨床研究

--

8-②当事業の実施により得られる我が国の再生医療推進への効果（1000字以内）

--

「再生医療推進基盤整備事業計画書」作成上の留意事項

1. 本計画書は、補助対象医療機関を選定するための評価に使用されるものである。
2. 本計画書は、「平成20年度再生医療推進基盤整備事業」に基づく事業計画提出のための専用の様式である。
3. 「1. 担当者及び対象経費」について
「②対象経費」に記入すべき事項
この項には、細胞調製施設の整備に必要な経費の総額を記入すること。当事業による申請者への補助金額は、「対象経費」の1/2となる（ただし、補助金額の上限は103,000千円とする）。
4. 「2. 申請医療機関の特徴」について
医療機関全体の特徴、日常診療における得意分野、地域における役割、地域医療機関との連携等について、400字以内で簡潔に記入すること。
5. 「3. 現在のヒト幹細胞調製機関としての状況」について
以下、ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針に定められた「調製機関」の要件を満たすのに必要な設備を備えた細胞調製施設を「指针对応CPC」と標記する。
 - ・aは現在指针对応CPCを所有していないか、あるいは細胞調製施設を所有しているが、指针对応CPCではなく、当事業を実施して、指针对応CPCを新設するか、あるいは既存の細胞調製施設に整備を加え、指针对応CPCを設置しようとする場合が該当する。
 - ・bは、現在既に指针对応CPCを所有しているが、当事業を利用し、これに更なる整備を加えようとする場合が該当する。
 - ・bに該当する場合、「3-b. 現在所有する指针对応CPCに対してさらなる整備を行う必要性・意義」を400字以内で記入すること。
6. 「4. 細胞調製施設整備にあたって、他の研究機関等から得る技術協力の状況」
 - ・当事業を実施して細胞調製施設整備を行うにあたって、他の研究機関、企業等から技術協力を受ける場合、どのように協力が行われるのかについて400字以内で記入すること。
7. 「5. 申請医療機関における再生医療臨床研究の現状と実績」

※この項における「再生医療臨床研究」とは、「ヒト幹細胞を人体に投与する臨床研究」または「ヒト幹細胞の品質及び安全性管理に関する研究」のいずれかとする。

 - (1) 「5-①再生医療研究の現状、特色・独創的な点、及び他機関との連携状況」に記入すべき事項
申請医療機関における再生医療研究に関して、
 - 1) ヒト幹細胞を人体に投与する再生医療臨床研究の実施状況、
 - 2) ヒト幹細胞の加工・調整に関する研究の実施状況、
 - 3) 対象疾患や用いられる技術の特色・独創的な点
 - 4) 他研究機関等との共同研究の実施などの連携状況に分けて、計1200字以内で記入すること。
 - (2) 「5-②再生医療臨床研究に関する査読論文数と代表的な研究成果」に記入すべき事項
申請医療機関に所属する研究者が2003年から2007年の間に発表した、再生医療臨床研究に関する英文および邦文査読論文の数を所定欄に記入し、代表的な論文（最大5報まで）について著者氏名・発表論文名・学協会誌名・発表年（西暦）・巻号（最初と最後のページ）を記載するほか、特許権等知的財産権の取得及び申請があれば、併せて記入すること。

8. 「6. 申請医療機関における一般的な臨床試験、治験実施体制について」

この項では、再生医療に限らない一般的な臨床試験、治験実施体制について記載すること。

(1) 「6-①臨床試験・治験の実施体制、支援体制の現状」に記入すべき事項

「臨床試験・治験支援部門の有無」および「有害事象報告システムの有無」については、「有」もしくは「無」に○をする。その他、申請機関の臨床試験・治験の実施体制、支援体制の整備状況につき概要を800字以内で記入すること。

(2) 「6-②倫理審査委員会の運用状況（開催頻度、委員構成）」に記入すべき事項

平成19年度内に申請医療機関にて開催された倫理審査委員会の回数を、所定の欄に記入する

こと。さらに、審査される研究の種類のおおよその内訳、委員構成等につき記入すること。

(3) 「6-③一般的な臨床試験・治験の実績」に記載すべき事項

平成19年度内に施設内の倫理審査委員会で承認された臨床試験の件数、および平成19年度内に実施されていた治験プロトコル数を記入し、そのうちの代表的な研究課題名・プロトコル名を挙げる（最大5件）。

9. 「7. 当事業を活用して整備される細胞調製施設の体制」

(1) 「7-①整備に必要とされる経費とその内訳」に記入すべき事項

当事業により整備する予定の設備をすべて記載し、それぞれの必要経費、及び合計額を記入すること。

(2) 「7-②人員体制」に記入すべき事項

整備後の細胞調製施設の責任体制（総括責任者、品質管理責任者、製造管理責任者）、及び担当者につき氏名、所属、専門領域、再生医療研究歴を記載すること。

(3) 「7-③当事業を利用して整備される細胞調製施設の見取り図、設備構成」に記入すべき事項

当事業を利用して整備される予定の細胞調製施設の見取り図、設備構成を記載すること。既存の施設に増設する場合には、既存の設備と、当事業を利用して設置される設備との区別が分かるように示すこと。別紙を使用し、添付してもよい。

(4) 「7-④細胞調製施設の衛生環境管理、汚染対策、バリデーションの体制」に記載すべき事項

当事業を利用して整備される細胞調製施設において、衛生環境管理、汚染対策、バリデーションの体制がどのように実施されるのかについて、800字以内で記入すること。

(5) 「7-⑤細胞調整施設担当者に対する教育体制、健康管理体制」に記載すべき事項

当事業を利用して整備される細胞調製施設の研究従事者に対する教育体制、健康管理体制をどのようにとっていくのかについて、800字以内で記入すること。

10. 「8. 補助後に期待される成果」について

(1) 「①当事業を活用することにより可能となる再生医療臨床研究」に記載すべき事項

当事業を実施して整備される指针对応CPCを活用して、申請医療機関が、単独又は共同研究により今後3年以内に実施が可能となる再生医療臨床研究を挙げ、おおまかな年次計画を示すこと

(2) 「②当事業の実施により得られる我が国の再生医療推進への効果」に記載すべき事項

期待される成果については、補助によって直接得られる成果だけでなく、間接的に期待される社会的成果（行政及び社会への貢献、国民の保健・医療・福祉の向上等）についても考慮し

つつ、補助終了時点での期待される成果と補助を終了してからおおむね 5 年後までの期間に期待される成果にそれぞれ分けて、具体的に 1,000 字以内で記入すること。

11. その他

- (1) 手書きの場合は、楷書体で作成すること。
- (2) 各項目の記入量に応じて、適宜、欄を引き伸ばして差し支えない。